



Service im Gesundheitswesen

EF-overensstemmelseserklæring

som defineret i forordning (EU) 2017/745
fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinsk udstyr

Vi

Berenbrinker Service GmbH
Leinenweg 57
D-33415 Verl
SRN (UDI): DE-MF-000010533

erklærer under eget ansvar, at produkterne

REF	Produktnavn	Anvendelse	Klasse / Regel	Grundlag UDI-DI
DK60501	OKKLUglas, 1 styk	Brugsklar øjenforbinding med klar, brudsikker beskyttelseskappe: hypoallergen, ergonomisk og meget hudvenlig	I / 1	PP01164OKKLUGLAS46
DK60505	OKKLUglas, 5 stykker			
DK60520	OKKLUglas, 20 stykker			
DK60550	OKKLUglas, 50 stykker			
DK60601	OKKLUglas AERO, 1 styk			
DK60605	OKKLUglas AERO, 5 stykker			
DK60620	OKKLUglas AERO, 20 stykker			
DK60650	OKKLUglas AERO, 50 stykker			
DK61501	OKKLUglas EXTRA, 1 styk			
DK61505	OKKLUglas EXTRA, 5 stykker			
DK61520	OKKLUglas EXTRA, 20 stykker			
DK61550	OKKLUglas EXTRA, 50 stykker			
DK61601	OKKLUglas AERO EXTRA, 1 styk			
DK61605	OKKLUglas AERO EXTRA, 5 stykker			
DK61620	OKKLUglas AERO EXTRA, 20 stykker			
DK61650	OKKLUglas AERO EXTRA, 50 stykker			
DK62620	OKKLUglas AERO UV 20 stykker			
DK62650	OKKLUglas AERO UV 50 stykker			
DK63620	OKKLUglas AERO EXTRA UV 20 stykker			
DK63650	OKKLUglas AERO EXTRA UV 50 stykker			



Service im Gesundheitswesen

er designet og fremstillet i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og opfylder de grundlæggende sikkerhedskrav og ydeevne (tillæg I) og overholder alle andre relevante EU-lovgivninger.

Dette blev bevist ved overensstemmelsesvurderingsproceduren og udarbejdelsen af den tekniske dokumentation i overensstemmelse med bilag II og III til forordning (EU) 2017/745.

Fælles specifikationer og harmoniserede standarder anvendes, se liste T4-02 Liste over standarder GS andre løsninger.



Gyldighedsperioden for denne overensstemmelseserklæring er begrænset af udstedelsen af en revideret overensstemmelseserklæring, efter at produkterne er blevet ændret.

Verl, 2022-08-22
(sted og dato)

Melanie Stuckmann
Ansvarlig for overholdelse af forskrifter
(Navn og stilling)